República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020028701 DE 28 de Agosto de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución 2015023712 de 18 de junio de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015M-0015948 para el producto NOFAXIL® TABLETAS RECUBIERTAS DE LIBERACIÓN RETARDADA en la modalidad Importar y Vender, a favor de MERCK SHARP Y DOHME CORPORATION, con domicilio en Estados Unidos de América.

Que mediante escrito 20201054797 de 09/03/2020, la señora Silvia Gaviria, actuando en calidad de apoderado de la sociedad MERCK SHARP & DOHME CORPORATION, con domicilio en Estados Unidos de América, solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto NOXAFIL® TABLETAS RECUBIERTAS DE LIBERACIÓN RETARDADA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, a favor de la sociedad que representa.

Por otra parte, la interesada solicita:
1. Exclusión de Presentaciones comerciales.
2. Cambio en la nomenclatura de la dirección del acondicionador SUPPLA S.A.:
   De: km. 1,5 vía Siberia - Funza, Vereda Los Platanitos (Parque Industrial ZOL, Bodega 38), en Funza - Cundinamarca.
   A: el Km. 1, Vía La Funzchecostado Oriental Vía Funza - Cota, Parque Industrial ZOL, Bodega 39, en Funza - Cundinamarca.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por la interesada, este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 843 de 2016 *"Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país",* establece en su artículo 3:

> *"ARTÍCULO 3o. RENOVACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA Y GASES MEDICINALES. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química y gases medicinales se surtirán de manera automática, siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones:*
>
> *3.1. Se mantenga la información y características que fueron aprobadas durante la vigencia del registro sanitario.*
>
> *3.2. Se cumpla con lo señalado en los artículos 129 y 130 del Decreto-ley 019 de 2012; y*
>
> *3.3. Se encuentre vigente la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).*
>
> *Para las solicitudes de registros sanitarios de medicamentos importados, además deberá adjuntarse a la solicitud de renovación el certificado de venta libre vigente.*
>
> *(…)"*

Que revisada la solicitud de renovación automática, se evidencia que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos antes descritos, por lo tanto se procede a otorgar la renovación por vía automática.

Así mismo, el Decreto 843 de 2016, en su artículo 4, dispuso que toda solicitud de renovación automática será objeto de un control posterior, en consecuencia, la documentación que soporta la presente renovación estará sujeta a esa revisión posterior, siguiendo el procedimiento allí descrito.
Que mediante escrito 20201054797 de 09/03/2020, la interesada allega solicitud de:

1. Exclusión de la presentación comercial: Caja plegadiza de cartón por 96 tabletas recubiertas de liberación retardada en blíster Aclar Pa/Aluminio.

2. Cambio en la nomenclatura de la dirección del acondicionador SUPPLA S.A., a: Km. 1, Vía La Funzchecostado Oriental Vía Funza - Cota, Parque Industrial ZOL, Bodega 39, en Funza - Cundinamarca.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020028701 DE 28 de Agosto de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

Que una vez revisado el expediente se evidenció que mediante anexo al expediente No. 20191003301 de 10/01/2019 fue allegado boceto del arte de foil de aluminio, ese diseño de arte del material de envase altera los textos previamente aprobados e incluye código datamatrix.

Por lo anterior, este Despacho procede a conceder las modificaciones no significativas solicitadas, cambios que se verán reflejados en el resuelve del presente proveído.

En mérito de lo antes expuesto y con base en lo establecido en el Decreto 843 de 2016, la norma farmacológica 4.1.2.0.N10 y la documentación que reposa en el expediente objeto de estudio, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	NOXAFIL® TABLETAS RECUBIERTAS DE LIBERACIÓN RETARDADA
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2020M-0015948-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	MERCK SHARP & DOHME CORPORATION., ubicado en Whitehouse Station, New Jersey, en Estados Unidos de América.
FABRICANTE:	N.V. ORGANON., ubicado en Molenstraat 110, Oss, 5342 CC, en Holanda.
IMPORTADOR:	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S., ubicado en la Calle 127 A No. 53 A - 45 Torre 3 Piso 8, en Bogotá D.C.
ACONDICIONADORES:	SCHERING PLOUGH S.A. LABO N.V., ubicado en Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, 2220, en Bélgica; SUPPLA S.A., ubicado en el Km. 1, Vía La Funzchecostado Oriental Vía Funza - Cota, (Parque Industrial ZOL, Bodega 39), en Funza - Cundinamarca; SUPPLA S.A., ubicado a 150 metros delante de la Glorieta de Siberia Vía Cota, Parque Industrial CLIS, Bodega 55, en Cota - Cundinamarca.
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA DE LIBERACIÓN RETARDADA
VIAS DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada tableta de liberación retardada contiene POSACONAZOL MICRONIZADO 100 mg.
PRESENTACION COMERCIAL:	Caja plegadiza de cartón por 24 tableta de liberación retardada en blíster Aclar PA/Aluminio
CONDICION DE VENTA:	Con formula facultativa
INDICACIONES:	NOXAFIL® TABLETAS RECUBIERTAS DE LIBERACIÓN RETARDADA está indicado para la profilaxis de infecciones fúngicas invasivas, incluyendo tanto levaduras como mohos, en pacientes, de 13 años de edad y mayores, quienes están en alto riesgo de desarrollar estas infecciones, tales como pacientes con neutropenia prolongada o receptores de trasplante de células madre hematopoyéticas (HSCT, por sus siglas en inglés). NOXAFIL® TABLETAS RECUBIERTAS DE LIBERACIÓN RETARDADA está indicado en el tratamiento de las siguientes infecciones fúngicas en pacientes de 13 años y mayores: Aspergilosis invasiva en pacientes con enfermedad que sea refractaria a la anfotericina B, itraconazol o al voriconazol; o en pacientes que no toleren estos medicamentos. La refractariedad se define como progresión de la infección o falla en la mejoría después de al menos 7 días de dosis terapéuticas previas de tratamiento antimicótico efectivo. Candidiasis esofágica o candidemia en pacientes con enfermedad refractaria a la anfotericina b, fluconazol o itraconazol, o en pacientes que no toleren estos productos. La refractariedad se define como la progresión de la infección o la falla de la mejoría después de un período mínimo de tratamiento (fungemia persistente: 3 días; infecciones no micóticas: 7 días; candidiasis esofágica: 14 días) de dosis terapéuticas previas de tratamiento antimicótico efectivo. Fusariosis, zygomicosis, criptococosis, cromoblastomicosis y micetoma en pacientes con enfermedad refractaria a otro tratamiento, o en pacientes que no toleren otros tratamientos. Coccidioidomicosis.

NOTA DE

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020028701 DE 28 de Agosto de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

FARMACOVIGILANCIA: Los reportes de eventos adversos deben realizarse en el formato de reporte de eventos adversos asociados al uso de medicamentos - FOREAM, mediante la plataforma de reporte en línea dispuesta para tal fin, según lo establecido en la circular 600-7758-15 del 3 de agosto de 2015, teniendo en cuenta la periodicidad establecida en la Resolución No. 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

CONTRAINDICACIONES ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Contraindicaciones:
En pacientes con hipersensibilidad conocida al posaconazol o a cualquier componente del producto. Aunque no se ha estudiado in vitro o in vivo, la administración concomitante de los sustratos CYP3A4 terfenadina, astemizol, cisapride, pimozida o quinidina con posaconazol está contraindicada, ya que las concentraciones plasmáticas altas de estos medicamentos pueden causar prolongación del intervalo QT y en raras ocasiones "torsade de pointes". La co-administración con inhibidores de Hmg-COA reductasa que son metabolizados en primer lugar por el CYP3A4 está contraindicado puesto que el incremento en la concentración plasmática de estos medicamentos puede llevar a rabdomiólisis. Aunque no se ha estudiado in vitro ni in vivo, posaconazol puede aumentar las concentraciones plasmáticas de los alcaloides del Ergot que pueden causar ergotismo. La administración concomitante de posaconazol y alcaloides del Ergot está contraindicada.

Advertencias especiales y precauciones especiales de uso:

Hipersensibilidad: no existe información acerca de sensibilidad cruzada entre posaconazol y otros agentes antimicóticos azoles. Se debe tener precaución cuando se prescriba posaconazol a pacientes con hipersensibilidad a otros azoles.

Toxicidad Hepática: en estudios clínicos, se presentaron casos infrecuentes de reacciones hepáticas (por ejemplo, elevación leve a moderada de la ALT, la AST, la fosfatasa alcalina, la bilirrubina total y/o hepatitis clínica). La elevación de las pruebas de función hepática generalmente fue reversible al suspender el tratamiento, y en algunos casos estas pruebas se normalizaron sin interrumpir el medicamento y rara vez requirieron la interrupción del medicamento. En casos raros, se reportaron reacciones hepáticas más severas (incluyendo casos que han resultado en desenlaces fatales) en pacientes con enfermedades subyacentes (por ejemplo, neoplasias hematológicas) durante el tratamiento con posaconazol.

Prolongación del intervalo QT: algunos azoles se han asociado con prolongación del intervalo QT. Los resultados de un análisis múltiple con tiempo pareado de ECG en voluntarios sanos no demostraron ningún aumento en el promedio del intervalo QTC. De todas formas, posaconazol no debe administrarse con medicamentos que produzcan prolongación del intervalo QTC y que sean metabolizados a través de la CYP3A4.

Alteraciones electrolíticas: las alteraciones electrolíticas, especialmente las que involucren los niveles de potasio, magnesio o calcio, deben ser monitoreadas y corregidas si es necesario antes y durante el tratamiento con posaconazol.

Toxicidad de Vincristina: la administración concomitante de antifúngicos azólicos, incluyendo posaconazol, con vincristina ha sido asociado con neurotoxicidad y otras reacciones adversas serias, incluyendo convulsiones, neuropatía periférica, síndrome de secreción inapropiada de la hormona antidiurética e íleo paralitico. Reserve los antifúngicos azólicos, incluyendo el posaconazol, para los pacientes que reciben un alcaloide de la vinca, incluyendo vincristina, que no tienen opciones alternativas de tratamiento antifúngico.

OBSERVACIONES: Las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y el número de lote.

El titular, envasador y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las Buenas Prácticas de Manufactura y actualizar las especificaciones de materias primas y producto terminado, de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, durante la vigencia del registro sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este Instituto.

Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del Decreto 677 de 1995.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020028701 DE 28 de Agosto de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad, de modo que no oculte la información aprobada en los artes, de modo que no oculte la información aprobada en los artes.
De conformidad con lo señalado en el capítulo II, artículo 4° del Decreto 843 de 2016, éste registro sanitario será objeto de revisión posterior, razón por la cual podrá ser suspendido o cancelado de acuerdo con el resultado de la evaluación en riesgo. La no comercialización dará lugar a la cancelación del registro sanitario como lo establece el capítulo III, artículo 9° de la citada norma.

VIDA UTIL: Veinticuatro (24) meses a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura inferior a 30°C, en su empaque y envase original.
EXPEDIENTE No.: 20064520
RADICACIÓN: 20201054797 **FECHA:** 09/03/2020

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR los artes del material de envase allegados como anexo al expediente bajo escrito No. 20191003301 de 10/01/2019, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

Los artes de material de empaque seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2015023712 de 18 de junio de 2015, y deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo

La Información para prescribir seguirá siendo la aprobada bajo Resolución No. 2018034464 de 10 de agosto de 2018 es decir la versión 09-2017.

ARTÍCULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

ARTÍCULO CUARTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 28 de Agosto de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: cgualdronp, Técnico: frodriguezb Revisó: cordina_medicamentos

Signature valid
Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2020.08.28 10:27:10 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

From: notificacionesregmc@invima.gov.co
To: CORA, Colombia GRA
Subject: (R20201054797)Notificacion de Resolución - Radicado: 20201054797
Date: Monday, August 31, 2020 11:33:48 AM

EXTERNAL EMAIL – Use caution with any links or file attachments.

Bogotá D.C., 2020/08/31 Señor(a): SILVIA GAVIRIA Calle 127a # 53a-45 torre 3 piso 8 cora.colombia.gragcm@merck.com Referencia: Notificacion de Resolución Respetado Señor(a) De manera atenta me permito notificarle personalmente la Resolución Nro. 2020028701, emitida por el INVIMA dentro de la solicitud con radicado 20201054797, de la cual se adjunta copia integra Cordialmente, Notificaciones Invima NOTA: este correo y cualquier archivo anexo son confidenciales y para uso exclusivo de la persona o entidad de destino. Si usted ha recibido este correo por error, equivocación u omisión queda extrictamente prohibida la utilización, copia, impresión, reenvio o cualquier acción tomada sobre este correo. No responda a este mensaje. Se ha enviado desde una dirección no supervisada. No se responderá al correo enviado a esta dirección, para presentar los recursos de ley debe radicarlos por ventanilla en la Oficina de Atención al Usuario o por correspodencia.
15924605_2020028701.pdf